

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2002-503335(P2002-503335A)

【公表日】平成14年1月29日(2002.1.29)

【出願番号】特願平10-548094

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 21/01 (2006.01)

G 0 1 N 30/00 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 N 21/27 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 21/01 B

G 0 1 N 30/00 A

G 0 1 N 30/88 E

G 0 1 N 21/27 B

【手続補正書】

【提出日】平成17年6月29日(2005.6.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成17年6月29日

特許庁長官 殿

1 事件の表示

平成10年特許願第548094号

2 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 ベックマン コールター インコーポレイテッド

3 代理人

住所 〒105-0001 東京都港区虎ノ門一丁目16番4号

アーバン虎ノ門ビル7階

電話(3595)3671

氏名 (7002) 弁理士 松永 宣行



4 補正対象書類名

明細書

5 補正対象項目名

明細書の特許請求の範囲

6 補正の内容

特許請求の範囲の記載を別紙の通り補正する。

7 添付書類の目録

特許請求の範囲を記載した書面

1 通

以上



特許請求の範囲

1. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) サンプルコレクション装置を保持するための第1の貯蔵所を形成する開口を含む、第1のパネルに平行に第1のパネルに取り付けられた第2のパネルと、(iii) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第1及び第2のパネルによって形成される第2の貯蔵所とを含む、第1の対向可能要素と、

(b) 第1の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第2の対向可能要素とを含み、

第1及び第2の対向可能要素は一緒に押しつけられて、前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する少なくとも1個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

2. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) スワブを保持するための第1の貯蔵所を形成する開口を含む、第1のパネルに平行に第1のパネルに取り付けられた第2のパネルと、(iii) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第1及び第2のパネルによって形成される第2の貯蔵所とを含む、第1の対向可能要素と、

(b) 第1の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第2の対向可能要素とを含み、

第1及び第2の対向可能要素は一緒に押し付けられて、前記スワブから前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する少なくとも1個の検定試薬を含む、液体サ

ンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

3. 前記テストストリップは第1の端部及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第1及び第2の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着されるように、前記テストストリップが第2の貯蔵所に挿入される、請求項1に記載の検定装置。

4. 第2の対向可能要素は前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口を含む、請求項1に記載の検定装置。

5. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) サンプルコレクション装置を保持するための第1の貯蔵所を形成する開口を含む、第1のパネルに平行に第1のパネルに取り付けられた第2のパネルと、(iii) 前記検定実施中に前記テストストリップを挿入するために第1及び第2のパネルによって形成される第2の貯蔵所とを含む、第1の対向可能要素と、

(b) 第1の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられた第2の対向可能要素とを含み、

第1及び第2の対向可能要素は互いに押しつけられて操作可能な接触状態になり、前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップに流体を搾り出し、少なくとも1個の検定試薬を含む前記テストストリップに前記サンプルを付着させ、該検定試薬は前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応し、前記テストストリップは第1の端部及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップが第2の貯蔵所に挿入され、第1及び第2の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着される、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

6. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項1に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれか

に付着させるための少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬とを含む、テストキット。

7. 前記サンプルコレクション装置を含む請求項6に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は第2のサンプル前処理試薬が含浸され、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着して前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と接触するとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成するように、第2のサンプル前処理試薬が前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と反応する、請求項6に記載のテストキット。

8. 前記形成された抽出試薬は亜硝酸である、請求項7に記載のテストキット。

9. アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項1に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを前記サンプルコレクション装置に集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項1に記載の検定装置の第1の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ(a)のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれた前記テストストリップを請求項1に記載の検定装置の第2の貯蔵所に挿入するステップと、

(e) 第1及び第2の対向可能要素を押しつけて、前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように前記操作可能な接触状態に置くステップと、

(f) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着した前記サンプルに応答して前記テストストリップに発生した前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は測定するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

10. 前記サンプルを集める前に、少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬を前記サンプルコレクション装置に付着させるステップを含む、請求項9に記載の検定。

11. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナラ

イトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) 第1のパネルにサンプルコレクション装置を保持するための第1の貯蔵所を形成する開口とを含む、第1の対向可能要素と、

(b) 第1の対向可能要素の第1のパネルにヒンジ結合で取り付けられ、開口を含む、第2の対向可能要素と、

(c) 第2の対向可能要素にヒンジ結合で取り付けられる第3の対向可能要素であって、検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第2の貯蔵所を含む、第3の対向可能要素とを含み、

第2及び第3の対向可能要素は折り畳み可能で、第2の対向可能要素が第3の対向可能要素の上に折り畳まれるとき、第1及び第2の対向可能要素は一緒に押し付けられて、前記サンプルコレクション装置から前記開口を通じて前記挿入されたテストストリップへ流体を搾り出し、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生するために前記アナライトと反応する、少なくとも1個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

12. 第1の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項11に記載の検定装置。

13. 前記テストストリップは、前記テストストリップが第2の貯蔵所に挿入され、第1及び第2の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着されるように、第1の端部及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含む、請求項11に記載の検定装置。

14. 前記クロマトグラフィ媒体は、前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記開口を通して観察することができる、請求項13に記載の検定装置。

15. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項11に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれか

に付着させるための少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬を含む、テストキット。

16. 前記サンプルコレクション装置を含む請求項15に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着され前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と接触されるとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成するように、前記少なくとも1個のサンプル前処理試薬と反応する第2のサンプル前処理試薬が含まれる、請求項15に記載のテストキット。

17. 前記形成された抽出試薬は亜硝酸である、請求項16に記載のテストキット。

18. アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項11に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを前記サンプルコレクション装置に集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項11に記載の検定装置の第1の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ(a)のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれた前記テストストリップを請求項11に記載の検定装置の第2の貯蔵所に挿入するステップと、

(e) 第3の対向可能要素を第2の対向可能要素の上に折り畳むステップと、

(f) 第2及び第3の対向可能要素と一緒に第1の対向可能要素の上に折り畳み、前記サンプルコレクション装置を押し付けて、前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように前記テストストリップとの操作可能な接触状態に置くステップと、

(g) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着した前記サンプルに反応して前記テストストリップに発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は測定するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

19. 前記サンプルコレクション装置を第1の貯蔵所に挿入した後、少なくとも

1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬を前記サンプルコレクション装置に付着させるステップを含む、請求項 18 に記載の検定。

20. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 のモジュールであって、(i) サンプルコレクション装置を保持する貯蔵所を含む第 1 のパネルと、(ii) 第 1 のパネルにヒンジ結合で取り付けられ、前記テストストリップの一部を観察するための開口を含む、第 2 のパネルとを含む、第 1 のモジュールと、

(b) 検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第 2 の貯蔵所を含み、第 1 モジュールの第 2 のパネルに取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられる第 2 のモジュールとを含み、

第 2 のモジュールが第 1 のモジュールに取り付けられるとき、第 2 のモジュールは第 1 のモジュールの第 2 のパネルの上に折り畳まれ、第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 のパネルとは、一緒に第 1 のモジュールの第 1 のパネルの上に折り畳まれて、第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 1 のパネルとを一緒に押し付けて、前記サンプルコレクション装置から流体を搾り出して、前記テストストリップに前記サンプルを付着させるように操作可能な接触状態に置き、前記テストストリップは、前記アナライトと反応し前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する少なくとも 1 個の検定試薬を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

21. 第 1 の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項 20 に記載の検定装置。

22. 前記テストストリップは、第 1 の端部及び第 2 の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップが第 2 の貯蔵所に挿入され、第 1 及び第 2 の対向可能要素が前記対向状態に置かれるときに、前記サンプルコレクション装置から搾り出される前記流体が前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部に付着する、請求項 20 に記載の検定装置。

23. 前記クロマトグラフィ媒体は、前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む検出ゾーンを含み、第 1 のモジュールの第 2 の部分の開口は、第 2 のモジュールが第 1 のモジュールの第 2 のパネルの上に折り畳まれるとき、

前記検出ゾーンを観察することを可能にする、請求項 22 に記載の検定装置。

24. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 20 に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着させるための少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬又は第 2 の検定試薬を含む、テストキット。

25. サンプルコレクション装置を含む請求項 24 に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と反応して、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着して前記少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬と接触するとき、前記サンプルから前記アナライトを抽出する抽出試薬を形成する、第 2 のサンプル前処理試薬が含まれる、請求項 24 に記載のテストキット。

26. アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 20 に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルコレクション装置に前記サンプルを集めるステップと、

(c) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項 20 に記載の検定装置の第 1 のモジュールの第 1 のパネルの第 1 の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記ステップ (a) のテストストリップから剥離可能なライナーを取り除いて、前記剥離可能なライナーが取り除かれたテストストリップを請求項 20 に記載の検定装置の第 2 のモジュールの第 2 の貯蔵所に挿入するステップと、

(e) 前記検定装置の第 2 のモジュールを、前記検定装置の第 1 のモジュールの第 2 のパネルに挿入されたテストストリップに取り付けるステップと、

(f) 前記検定装置の第 2 のモジュールを前記検定装置の第 1 のモジュールの第 2 のパネルの上に折り畳むステップと、

(g) 前記検定装置の第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 のパネルと一緒に、前記検定装置の第 1 のモジュールの第 1 のパネルの上に折り畳み、前記流体を前記サンプルコレクション装置から搾り出して前記テストストリップに

前記サンプルを付着させるために、前記テストストリップを前記サンプルコレクション装置と前記操作可能な接触状態に置くステップと、

(h) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記テストストリップに付着する前記サンプルに応答して、前記テストストリップに発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

27. 液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) サンプル付着ゾーンを含む第1の支持パネルと、

(b) 第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられ、テストストリップを観察するための開口を含む第2の支持パネルであって、第1、第2、第3及び第4の側部を含み、第1及び第3の側部は平行で、第2及び第4の側部は平行で、第1の側部が第1の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられる、第2の支持パネルと、

(c) 第2の支持パネルの第3の側部にヒンジ結合で取り付けられた第3の支持パネルであって、第1及び第2の表面を含み、第2の表面に前記テストストリップが取り付けられ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、第3の支持パネルと、

(d) 前記テストストリップの第1の部分に付着される溶解可能な第1の試薬を含む第1の反応パッドを含む第2の支持パネルの第2の側部にヒンジ結合で取り付けられる第1の反応パネルであって、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離させるための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第1の反応パネルと、

(e) 前記テストストリップの第1の部分から上流の第2の部分に付着され、溶解可能な第2の試薬を含む第2の反応パッドを含む、第2の支持パネルの第4の側部にヒンジ結合で取り付けられる第2の反応パネルであって、第2の試薬は、

(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第2の反応パネルとを含み、

前記テストストリップが前記サンプル付着ゾーンに操作可能な接触状態に置か

れるように、第3の支持パネルは第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2及び第3の支持パネルの組み合わせは第1の支持パネルの上に折り畳まれ、第3の支持パネルが第2の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第1の反応パネルは前記テストストリップの第1の部分に操作可能な接触状態になり、第2の反応パネルが第3の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第2の反応パッドは前記テストストリップの第2の部分に操作可能な接触状態になる、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

28. 前記テストストリップはクロマトグラフィ媒体を含む、請求項27に記載の検定装置。

29. 前記クロマトグラフィ媒体は第1及び第2の端部を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含む、請求項28に記載の検定装置。

30. 第1の試薬は前記抽出試薬である、請求項27に記載の検定装置。

31. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項27に記載の検定装置。

32. 第2の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項27に記載の検定装置。

33. 第1の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記検出可能なシグナルを発生するために前記酵素標識に反応する基質である、請求項27に記載の検定装置。

34. 前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項33に記載の検定装置。

35. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記増幅試薬である、請求項27に記載の検定装置。

36. 前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項35に記載の検定装置。

37. サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項27に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに前記サンプルを付着させるステップと、

(b) 請求項 27 に記載の検定装置の第 3 の支持パネルを第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 3 及び第 2 の支持パネルの組み合わせを第 1 の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップに前記サンプルを付着させるために、前記サンプル付着ゾーンを前記テストストリップに押し付けて操作可能な接触状態に置くステップと、

(c) 第 1 の支持パネルから第 2 及び第 3 の支持パネルを開き、第 3 の支持パネルを第 2 の支持パネルの上に再び折り畳むステップと、

(d) 第 1 及び第 2 の反応パネルを第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 1 及び第 2 の試薬を前記テストストリップに溶解して付着するために、第 1 及び第 2 の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態に置くステップと、

(e) 前記サンプルと、第 1 及び第 2 の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも前記第 1 及び第 2 の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(f) 前記固定化された特定の結合相手に特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価することによって、前記アナライトを検出又は決定するステップとを含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

38. 液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第 1 のモジュールであって、(i) サンプル付着ゾーンを含む第 1 の支持パネルと、(ii) テストストリップを観察するための開口を含み、第 1、第 2、第 3 及び第 4 の側部を含み、第 1 及び第 3 の側部は平行で、第 2 及び第 4 の側部は平行で、第 1 の側部は第 1 の支持パネルにヒンジ結合で取り付けられる、第 2 の支持パネルとを含む、第 1 のモジュールと、

(b) 前記テストストリップを含む第 3 の支持パネルを含み、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 3 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられた第 2 のモジュールであって、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、第 2 のモジュールと、

(c) 第 1 の反応パッドを含む第 1 の反応パネルを含む第 3 のモジュールであって、第 1 の反応パネルは第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの第 2 の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられ、第 1 の反応パッドは前記テストストリ

ップの第1の部分に付着した溶解可能な第1の試薬を含み、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合される、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第3のモジュールと、

(d) 第2の反応パッドを含む第2の反応パネルを含む第4のモジュールであって、第2の反応パネルは第1のモジュールの第2の支持パネルの第4の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられ、第2の反応パッドは前記テストストリップの第1の部分の上流の第2の部分に付着される溶解可能な第2の試薬を含み、第2の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第4のモジュールとを含み、

第2のモジュールは第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとは、前記サンプル付着ゾーンを前記テストストリップに押し付けて操作可能な接触状態に置かれるように、第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳まれ、

第2のモジュールが第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第3のモジュールが、第1の試薬を前記テストストリップに付着させるために、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれ、第4のモジュールは、第2の反応パッドを押し付けて前記テストストリップの第2の部分と操作可能な接触状態に置いて前記テストストリップに第2の試薬を付着させるために、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれる、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

39. 前記テストストリップはクロマトグラフィ媒体を含む、請求項38に記載の検定装置。

40. 前記クロマトグラフィ媒体は第1の端部及び第2の端部を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含み、前記サンプル付着ゾーンは、第2のモジュールと、第

1 のモジュールの第 2 の支持パネルとが一緒に第 1 のモジュールの第 1 の支持パネルの上に折り畳まれるとき、前記クロマトグラフィ媒体の第 1 の端部と操作可能な接触状態になる、請求項 39 に記載の検定装置。

41. 第 1 の試薬は前記抽出試薬である、請求項 38 に記載の検定装置。

42. 第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 38 に記載の検定装置。

43. 第 2 の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項 38 に記載の検定装置。

44. 第 1 の試薬は酵素標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は、前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項 38 に記載の検定装置。

45. 前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、グルコースオキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項 44 に記載の検定装置。

46. 第 1 の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第 2 の試薬は増幅試薬である、請求項 38 に記載の検定装置。

47. 前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び銀塩を含む、請求項 46 に記載の検定装置。

48. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 38 に記載の検定装置と、

(b) 前記サンプル付着ゾーン、第 1 の反応パッド又は第 2 の反応パッドのいずれか 1 つに付着させるための少なくとも 1 個のサンプル前処理試薬か、前記サンプル付着ゾーン、第 1 の反応パッド又は第 2 の反応パッドのいずれか 1 つに付着させるための第 2 の検定試薬かを含む、テストキット。

49. アナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項 38 に記載の検定装置を用意するステップと、

(b) 請求項 38 に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに前記サンプルを加えるステップと、

(c) 前記検定装置の第 2 のモジュールを第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルの上に折り畳み、第 2 のモジュールと、第 1 のモジュールの第 2 の支持パネルと

の組み合わせを第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態に置くステップと、

(d) 第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとを前記第1のモジュールの第1の支持パネルから開き、第3のモジュールを第2のモジュールの上に折り畳み、第1の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態に置いて第1の試薬を前記テストストリップに付着させ、第4のモジュールを第2のモジュールの上に折り畳み、第2の反応パッドを押し付けて、第2の反応試薬を溶解して前記テストストリップに付着させるために前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、

(e) 前記サンプルと、第1及び第2の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも第1及び第2の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(f) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記固定化された特定の結合相手に特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、アナライトを検出又は決定するための検定。

50. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) サンプル付着ゾーンを含む第1の支持パネルと、

(b) 第1の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられ、前記テストストリップを観察するための開口を含む第2の支持パネルであって、第1、第2、第3及び第4の側部を含み、第1及び第3の側部は平行で、第2及び第4の側部は平行で、第1の側部は第1の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられる、第2の支持パネルと、

(c) 第2の支持パネルの第3の側部にヒンジ結合で取り付けられる第3の支持パネルであって、第1及び第2の表面を含み、前記テストストリップを挿入するための貯蔵所を含み、前記テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップの表面が第3の支持パネルの第2の表面から近接可能である、第3の支持パネルと、

(d) 第2の支持パネルの第2の側部にヒンジ結合によって取り付けられる第1

の反応パネルであって、前記テストストリップの第1の部分に付着される溶解可能な第1の試薬を含み、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識と結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第1の反応パネルと、

(e) 第2の支持パネルの第4の側部にヒンジ結合によって取り付けられる第2の反応パネルであって、前記テストストリップの第1の部分から上流の第2の部分に付着される溶解可能な第2の試薬を含み、第2の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は前記標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅するために前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第2の反応パネルとを含み、

第3の支持パネルは第2の支持パネルの上に折り畳まれ、前記第2及び第3の支持パネルの組み合わせは、第1の支持パネルの上に折り畳まれ、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態になり、第3の支持パネルが第2の支持パネルの上に折り畳まれるとき、第1の反応パネルは、第1の反応パッドが第1の試薬を前記テストストリップに付着させるために前記テストストリップの第1の部分と操作可能な接触状態になるように、押し付けられて第3の支持パネルの上に折り畳まれ、第2の反応パネルは、第2の反応パッドが第2の試薬を前記テストストリップに付着させるために前記テストストリップの第2の部分と操作可能な接触状態になるように、押し付けられて第3の支持パネルの上に折り畳まれ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

51. 前記テストストリップは、第1の端部及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含む、請求項50に記載の検定装置。

52. 前記クロマトグラフィ媒体は検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含み、前記開口は前記検出ゾーンを観察するためである、請求項51に記載の検定装置。

53. 第1の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部と操作可能な接触状態にあり、第2の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第2の端部と操作可能な接触状態にある、請求項51に記載の検定装置。

54. 第1の試薬は前記抽出試薬である、請求項50に記載の検定装置。

55. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項50に記載の検定装置。

56. 第2の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項50に記載の検定装置。

57. 第1の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項50に記載の検定装置。

58. 前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、グルコース・オキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項57に記載の検定装置。

59. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記増幅試薬である、請求項50に記載の検定装置。

60. 前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項59に記載の検定装置。

61. テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための方法であって、
(a) 請求項50に記載の検定装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを請求項50に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに付着させるステップと、

(c) 前記ステップ(a)のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除いて、該テストストリップを請求項50に記載の検定装置の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 第3の支持パネルを第2の支持パネルの上に折り畳み、第3及び第2の支持パネルの組み合わせを第1の支持パネルの上に折り畳み、前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために前記サンプル付着ゾーンを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、

(e) 第2及び第3の支持パネルを第1の支持パネルから開いて、第3の支持パネルを第2に支持パネルの上に再び折り畳むステップと、

(f) 第1及び第2の反応パネルを第2の支持パネルの上に折り畳み、第1及び第2の試薬を溶解して前記テストストリップに付着させるために、第1及び第2の反応パネルを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、

(g) 前記サンプルと、前記第1及び第2の試薬とが、前記テストストリップの少なくとも第1及び第2の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(h) 前記固定化された特定の結合相手と特異的に結合した前記標識によって発生する検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価することにより、前記アナライトを検出又は決定するステップとを含む、テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための方法。

62. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1のモジュールであって、(i) サンプル付着ゾーンを含む第1の支持パネルと、(ii) 前記テストストリップを観察するための開口を含む第2の支持パネルであって、第1、第2、第3及び第4の側部を含み、第1及び第3の側部は平行で、第2及び第4の側部は平行で、第2の支持パネルは第2の支持パネルの第1の側部を介して第1の支持パネルにヒンジ結合によって取り付けられる、第2の支持パネルとを含む、第1のモジュールと、

(b) 第3の支持パネルを含む第2のモジュールであって、前記テストストリップが前記貯蔵所に挿入されるとき、前記テストストリップの表面は第3の支持パネルの第2の表面から近接可能であり、第1のモジュールの第2のパネルの第3の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられるような、第1及び第2の表面を含み、前記テストストリップの挿入のための貯蔵所を含む、第2のモジュールと、

(c) 前記テストストリップの第1の部分に付着される溶解可能な第1の試薬を含む第1の反応パッドを含む第1の反応パネルを含む第3のモジュールであって、第1のモジュールの第2の支持パネルの第2の側部に取り外し可能にヒンジ結合で取り付けられ、第1の試薬は、(i) 前記サンプルから前記アナライトを脱離

するための抽出試薬か、(ii) 前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生する標識に結合する、前記アナライトに対する特定の結合相手又は前記アナライトかである、第3のモジュールと、

(d) 前記テストストリップに付着される第2の試薬を含む第2の反応パッドを含む第2の反応パネルを含む第4のモジュールであって、第1のモジュールの第2の支持パネルの第2の側部に取り外し可能にヒンジ結合によって取り付けられ、第2の試薬は、(i) 前記アナライトに対する標識された特定の結合相手又は前記標識されたアナライトか、(ii) 前記検出可能なシグナルを発生又は増幅する前記標識と反応する試薬か、(iii) バッファー又は塩かである、第4のモジュールとを含み、

第2のモジュールは第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳まれ、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとは、前記サンプル付着ゾーンが押し付けられて前記テストストリップと操作可能な接触状態になるように、第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳まれ、第3のモジュールが、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれ、第4のモジュールが、第1のモジュールの第2の支持パネルと、第2のモジュールとの上に折り畳まれるとき、第1の反応パッドは、第1の試薬を前記テストストリップの第1の部分に付着させるために押し付けられて前記テストストリップの第1の部分と操作可能な接触状態に置かれ、第2の反応パッドは、第2の試薬を前記テストストリップの第2の部分に付着させるために押し付けられて前記テストストリップの第2の部分と操作可能な接触状態に置かれ、前記テストストリップは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む、液体サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

63. 前記テストストリップは、第1及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、第1の端部は前記テストストリップの第1の部分を含み、第2の端部は前記テストストリップの第2の部分を含む、請求項62に記載の検定装置。

64. 前記クロマトグラフィ媒体は検出ゾーンを含み、該検出ゾーンは前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含み、前記開口は前記検出ゾーンを観察するためである、請求項63に記載の検定装置。

65. 第1の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部と操作可能な

接触状態にされ、第2の反応パッドは前記クロマトグラフィ媒体の第2の端部と操作可能な接触状態にされる、請求項63に記載の検定装置。

66. 第1の試薬は前記抽出試薬である、請求項62に記載の検定装置。

67. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項62に記載の検定装置。

68. 第2の試薬は前記標識された特定の結合相手である、請求項62に記載の検定装置。

69. 第1の試薬は前記アナライトに対する酵素標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記検出可能なシグナルを発生させるために前記酵素標識と反応する基質である、請求項62に記載の検定装置。

70. 前記酵素標識は、ホースラディッシュペロキシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、グルコース・オキシダーゼ及びアルカリフォスファターゼからなるグループから選択される、請求項69に記載の検定装置。

71. 第1の試薬は前記標識された特定の結合相手で、第2の試薬は前記増幅試薬である、請求項62に記載の検定装置。

72. 前記標識された特定の結合相手は金ゾル標識で標識され、前記増幅試薬はキノン及び溶解可能な銀塩を含む、請求項71に記載の検定装置。

73. テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、
(a) 請求項62に記載の検定装置と、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルを請求項62に記載の検定装置のサンプル付着ゾーンに加えるステップと、

(c) 前記ステップ(a)のテストストリップから前記剥離可能なライナーを取り除き、前記剥離可能なライナーが取り除かれたテストストリップを請求項62に記載の検定装置の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 前記検定装置の第2のモジュールを第1のモジュールの第2の支持パネルの上に折り畳み、第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとの組み合わせを第1のモジュールの第1の支持パネルの上に折り畳み、前記テストストリップを押し付けて前記サンプル付着ゾーンと操作可能な接触状態にするステップと、

(e) 第2のモジュールと、第1のモジュールの第2の支持パネルとを第1のモジュールの第1の支持パネルから開き、第3のモジュールを第2のモジュールの上に折り畳み、第1の試薬を溶解し前記テストストリップに付着するために、第1の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にし、第4のモジュールを第2のモジュールの上に折り畳み、第2の試薬を溶解し前記テストストリップに付着するために、第2の反応パッドを押し付けて前記テストストリップと操作可能な接触状態にするステップと、

(f) 前記サンプルと、第1及び第2の試薬とが、前記テストストリップの第1及び第2の部分を通して移動することを可能にするステップと、

(g) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために、前記固定化された特定の結合相手と特異的に結合する前記標識によって発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、テストサンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

74. 挿入可能なテストストリップとともに使用する、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置であって、

(a) 第1の対向可能要素であって、(i) 第1のパネルと、(ii) 第2のパネルであって、第1のパネルと第2のパネルとの間に間隔をおいて第1のパネルと平行に第1のパネルに取り付けられ、サンプルコレクション装置を保持するための第1の貯蔵所を形成する開口を含む、第2のパネルと、(iii) 第1のパネルと第2のパネルとによって形成され、検定実施中に前記テストストリップを挿入するための第2の貯蔵所であって、前記テストストリップが前記第1の貯蔵所に配置されたサンプルコレクション装置と操作可能な接触をする第1の位置と、前記テストストリップが前記サンプルコレクション装置と操作可能な接触をしない第2の位置との2つの位置の一方に前記テストストリップを滑動可能に保持するための滑動可能な接触手段を有する、第2の貯蔵所と、

(b) 第1の対向可能要素とヒンジ結合によって取り付けられる第2の対向可能要素とを含み、

第1及び第2の対向可能要素は、流体を前記サンプルコレクション装置から前記挿入されたテストストリップへ搾り出して、前記アナライトを検出又は決定するために前記サンプルを前記テストストリップに付着させるために、押し付けら

れて操作可能な接触状態にされ、前記テストストリップは、前記サンプル中のアナライトの存在又は量を示す検出可能なシグナルを発生させるために前記アナライトと反応する少なくとも1個の検定試薬を含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定装置。

75. 第1の貯蔵所はスワブを保持するように形作られる、請求項74に記載の検定装置。

76. 前記テストストリップは第1及び第2の端部を含むクロマトグラフィ媒体を含み、前記テストストリップは第2の貯蔵所に挿入され、第1及び第2の対向可能要素が押し付けられて操作可能な接触状態に置かれるとき、前記サンプルコレクション装置から搾り出された流体は前記クロマトグラフィ媒体の第1の端部に付着される、請求項74に記載の検定装置。

77. 第2の対向可能要素は、前記テストストリップの少なくとも一部を観察するための開口を含む、請求項74に記載の検定装置。

78. 前記クロマトグラフィ媒体は前記アナライトに対する固定化された特定の結合相手を含む検出ゾーンを含み、第2の対向可能要素は前記検出ゾーンを観察するための開口を含む、請求項76に記載の検定装置。

79. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項74に記載の検定装置と、

(b) それぞれ前記サンプルコレクション装置又はテストストリップのいずれかに付着するための少なくとも1個のサンプル前処理試薬又は第2の検定試薬とを含む、テストキット。

80. 前記サンプルコレクション装置を含む請求項79に記載のテストキットであって、前記サンプルコレクション装置は、前記サンプルが前記サンプルコレクション装置に付着され、少なくとも1個のサンプル前処理試薬と接触されるとき、前記アナライトを前記サンプルから抽出する抽出試薬を形成するために、第2のサンプル前処理試薬が含浸される、請求項79に記載のテストキット。

81. 前記形成される抽出試薬は亜硝酸である、請求項80に記載のテストキット。

82. サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定であって、

(a) 請求項74に記載の検定装置と、前記サンプルコレクション装置と、接着

剤層により、剥離可能なライナーで覆われる前記テストストリップとを用意するステップと、

(b) 前記サンプルコレクション装置のサンプルを集めるステップと、

(c) 前記ステップ (a) のテストストリップを請求項 7 4 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するステップと、

(d) 請求項 7 4 に記載の検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入された前記テストストリップを第 2 の位置に移動するステップと、

(e) 前記サンプルを有する前記サンプルコレクション装置を請求項 7 4 に記載の検定装置の第 1 の貯蔵所に挿入するステップと、

(f) 前記テストストリップを第 1 の位置に戻すステップと、

(g) 前記サンプルコレクション装置から前記流体を搾り出して前記サンプルを前記テストストリップに付着させるように、前記検定装置の第 1 及び第 2 の対向可能要素を押し付けて操作可能な接触状態に置くステップと、

(h) 前記サンプル中のアナライトを検出又は決定するために前記テストストリップに付着したサンプルに応答して前記テストストリップに発生する前記検出可能なシグナルの存在又は量を観察又は評価するステップとを含む、サンプル中のアナライトを検出又は決定するための検定。

8 3. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 1 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。

8 4. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 1 1 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。

8 5. 分離状態で包装された容器に、

(a) 請求項 2 0 に記載の検定装置と、

(b) 前記検定装置の第 2 の貯蔵所に挿入するためのテストストリップであって、

接着剤層により、剥離可能なライナーで覆われるテストストリップとを含む、テストキット。